

Data: 13/07/2016

NT – 29/2016

Solicitante: Juiz Arnaldo Assis Ribeiro Junior

05a UNIDADE JURISDICIONAL CÍVEL

Processo: 9048897.35.2016.813.0024

Réu: UNIMED BELO HORIZONTE COOPERATIVA DE TRABALHO MEDICO

Autora: T.V.C.

TEMA: Fechamento de comunicação intra- atrial (CIA)

Medicamento	
Material	
Procedimento	x
Cobertura	

Sumário

1.Demanda	2
2.Contexto	2
3.Pergunta estruturada	4
4.Descrição da tecnologia solicitada	4
5. Revisão da literatura.....	5
6. Disponibilidade na ANS/SUS.....	6
7. Recomendação	6
Referências	8

1.Demanda

Sr(a). Senhor(a),

Pelo presente, determino a V. Sa. que preste informações técnicas no prazo de 72 (setenta e duas) horas a fim de subsidiar a análise do pedido liminar formulado pela parte promovente . Seguem cópias dos documentos que instruem a demanda. Ressalta-se que não houve resposta ao ofício 173/2016, enviado em 14/06/2016 referente ao mesmo processo.

Cordialmente,

BELO HORIZONTE, 1 de Julho de 2016

Cássia Regina dos Santos Pozzato
Escrivã Judicial: Cássia Regina dos Santos Pozzato
Por ordem do MMº juiz de direito, Drº Arnaldo Assis Ribeiro Junior

Relatório médico

Paciente , 82 anos foi encaminhada pelo médico assistente para fechamento de CIA. Relata que a paciente está piorando a classe funcional e que o estado geral é bom, recomendado o fechamento do mesmo. Foi enviado uma resposta da UNIMED solicitando:

1)- Bibliografias: seguem 4 relatando os benefícios de fechamento de CIA > 60 anos.

2 e 4)- Eco descreve boa função de VE e CIA 13 mm conforme laudo trazido hoje pelo seu filho.

Quanto as lesões em valvas mitral e tricúspide serão avaliadas durante o procedimento.

Será feito teste de oclusão do CIA até eliminação do fluxo.

- se houve aumento das pressões em AD, AE. PP o procedimento será contraindicado , mas fornecerá dados para o medico assistente e para a família de modo que essa expectativa seja resolvida.
- Caso durante o teste de oclusão não houve piora ou mesmo melhora dos dados hemodinamicos . avaliados tanto por cateterismo cardíaco, quanto pelo ecocardiograma e o procedimento será realizado.

Por favor, caso não estejam de acordo nos envie literatura médica que contra indique o procedimento nessa idade , de modo que podemos tranquilizar a paciente e familiares.

Belo Horizonte, 03 de Junho de 2016.

Resultado do ecocardiograma:

Átrio direito apresentando aumento de grau importante e ausência de trombos e ou massas ao exame transtorácico.

Ventrículo direito com aumento importante de suas dimensões.

Ventrículo esquerdo com dimensões normais e via de saída sem obstrução. Paredes com espessura normal. Presença de movimentação septal anômala, motivo pelo qual uso foram calculados os parâmetros de função ventricular. Subjetivamente observamos boa função contrátil.

Valva mitral encontra-se espessada, sugerindo processo degenerativo, porém abre-se adequadamente em diástole. Calcificação do

anel valvar. Fluxo anterógrado monofásico (relação E/A não avaliável). Presença de fluxo retrógrado atingindo ápice de AE, compatível com regurgitação mitral importante.

Valvar pulmonar com pressão sistólica de artéria pulmonar calculada pelo gradiente VD/AD em 48 mmHg.

Pericárdio com aspecto normal.

Observações Gerais:

Em janela subcostal observada descontinuidade a nível de septo secundum, compatível com comunicação inter-atrial, medindo cerca de 13mm, com shunt E-D. Em comparação com o exame anterior observa aumento dos diâmetros das câmaras direitas.

Conclusão: -Comunicação inter-atrial tipo óstium secundum .

-Regurgitação mitral importante.

-Regurgitação tricúspide importante.

-Regurgitação aórtica moderada.

-Hipertensão pulmonar.

Dra. Silvana Purri Brant Hemetério de Oliveira

2.Contexto¹

A comunicação interatrial como lesão isolada representa 7% de todas as anomalias congênitas do coração e tem grande predomínio no sexo feminino. O tipo anatômico mais freqüente é o *ostium secundum* ou da fossa oval, e corresponde a 75% dos casos, podendo ser um defeito único, múltiplo ou apresentar-se com fossa oval multifenestrada.

O defeito tipo *ostium secundum* é o único tipo anatômico que se presta para fechamento percutâneo. Sua história natural é bem conhecida. Craig e Selzer estudaram consecutivamente

128 portadores desse defeito, todos adultos, variando de 18 a 60 anos. O estudo hemodinâmico revelou 22% dos casos com hipertensão pulmonar, em 15% com alta resistência vascular pulmonar, achado este mais frequente na faixa etária dos 20 aos 40 anos. A insuficiência cardíaca foi mais comum após os 60 anos, assim como a ocorrência de arritmias crônicas.¹

3. Pergunta estruturada

População: paciente de 85 anos com comunicação interatrial (CIA) e insuficiência mitral importante

Intervenção: tratamento percutâneo

Comparação: Melhor cuidado suportivo

Desfecho: Melhor qualidade de vida, maior sobrevida.

4. Descrição da tecnologia solicitada²

A prótese de Amplatzer é um dispositivo composto de dois discos oclusores contrapostos, auto-expansíveis, unidos por um núcleo central denominado de *stent* ou cintura. Os discos são constituídos de uma rede metálica de nitinol, internamente preenchidos por retalhos de poliéster, com a finalidade

de aumentar o poder trombótico. A prótese é autocentrável, o disco distal ou do átrio esquerdo é maior 16 mm que a cintura e o disco proximal ou do átrio direito é maior 10 mm. Nos dias de hoje encontra-se à disposição dos intervencionistas, próteses de 4 a 38 mm de diâmetro. A figura 1 mostra a prótese utilizada para fechamento da CIA. E sua colocação.

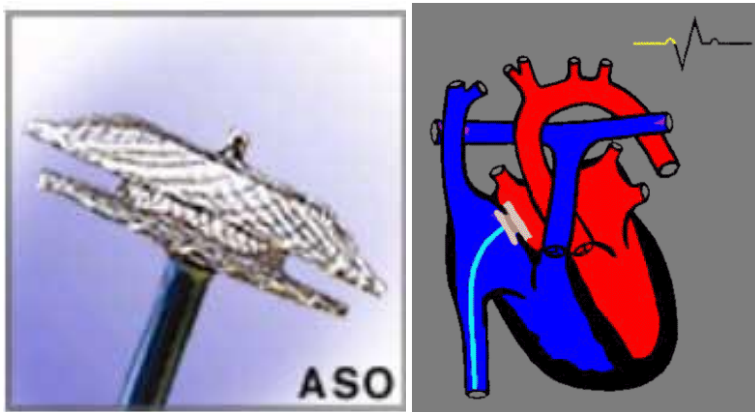


Figura 1 - Prótese de Amplatzer para fechamento da CIA.

Fonte: FDA²

5. Revisão da literatura

Base de dados	Estratégia de busca	Artigos encontrados	Artigos selecionados
<i>uptodate</i>	"atrial septal defect"	2	0
Dynamed			
PubMed	"atrial septal defect" AND "percutaneous closure" idade >65 anos	85	2
<i>National Institute for Health and Care Excellence do Reino Unido (NICE)</i>	"atrial septal defect"	0	0
<i>Conitec</i>	"atrial septal defect"	0	0

Não existem estudos randomizados controlados na literatura sobre o fechamento percutâneo da CIA em pacientes acima de 60 anos.

Informação a respeito da eficácia e segurança do fechamento percutâneo nestes pacientes é escassa, e se restringe a séries de casos. O número de pacientes incluídos nos estudos foi pequeno e o tempo de acompanhamento foi insuficiente.

Majunke et al realizaram um estudo acompanhando 650 pacientes adultos submetidos a fechamento percutâneo. Os autores compararam os resultados entre pacientes antes e após 60 anos. A diferença observada entre os dois grupos foi relativa ao desenvolvimento de insuficiência cardíaca após o procedimento, que ocorreu em quatro pacientes no grupo acima de 60 anos. Todos desenvolveram os sintomas um dia após o fechamento e um desenvolveu hipertensão arterial..A idade média do grupo >60 anos foi 68 ± 6 .³

Houzer et al publicaram um relato de caso em que foi realizado o fechamento percutâneo da CIA em paciente de 85 anos. O paciente evoluiu com instabilidade hemodinâmica durante o procedimento. Os autores chamaram a atenção para a necessidade de uma avaliação cuidadosa antes da realização do procedimento em idosos.⁴

6. Disponibilidade na ANS/SUS

A ANS inclui no rol de procedimentos a oclusão percutânea de shunts intracardíacos.⁵

7. Considerações

O fechamento percutâneo da CIA no idoso é controverso, e apresenta resultados piores devido às comorbidades relacionadas à idade.

O relato de insuficiência mitral importante e aumento importante do átrio esquerdo relatados ao ecocardiograma não podem ser explicados pela comunicação interatrial e sugerem outros problemas associados e representam um risco aumentado para o procedimento.

Inclusive, nos próprios relatórios médicos enviados não há convicção que a paciente terá benefícios clínicos com a realização do procedimento.

Não foi descrita a conduta clínica/medicamentosa.

8. Recomendação

Do ponto de vista da evidência científica, não há estudos de boa qualidade que permitam confirmar o benefício do fechamento do CIA nesta idade.

A associação de insuficiência mitral importante e aumento importante do átrio esquerdo sugerem outros problemas cardíacos não esclarecidos, que podem explicar a piora clínica do paciente e necessitam de melhores esclarecimentos antes de colocar a paciente num procedimento de risco.

À luz da evidência científica e das informações insuficientes e incertas, o NATS não recomenda o procedimento sem que tenha dados terapêuticos e propedêuticos mais consistentes.

Referências

1. Simões LC, Pedra CAC, ESteves RC, Braga SLN, Loureiro P, Santos MA FV. Percutaneous Closure of Ductus Arteriosus with the Amplatzer Prosthesis. The Brazilian Experience. *Arq Bras Cardiol.* 2001;77(6):526-531. <http://www.scielo.br/pdf/abc/v77n6/a03v77n6.pdf>. Accessed July 6, 2016.
2. FDA. AMPLATZER® Septal Occluder - P000039. U.S. Food and Drug Administration. <http://www.fda.gov/MedicalDevices/ProductsandMedicalProcedures/DeviceApprovalsandClearances/Recently-ApprovedDevices/ucm083978.htm>. Published 2016.
3. Majunke N, Bialkowski J, Wilson N, et al. Closure of Atrial Septal Defect With the Amplatzer Septal Occluder in Adults. *Am J Cardiol.* 2009;103(4):550-554. doi:10.1016/j.amjcard.2008.10.018.
4. Holzer R, Cao Q-L, Hijazi ZM. Closure of a moderately large atrial septal defect with a self-fabricated fenestrated Amplatzer septal occluder in an 85-year-old patient with reduced diastolic elasticity of the left ventricle. *Catheter Cardiovasc Interv.* 2005;64(4):513-518. doi:10.1002/ccd.20315.
5. ANS. Rol de procedimentos e eventos em saude 2016. http://www.ans.gov.br/images/stories/Materiais_para_pesquisa/Materiais_por_assunto/rol_de_procedimentos_e_eventos_em_saude_2016.pdf. Published 2015. Accessed July 1, 2016.

Anexo 1 – Pirâmide das evidências



Pirâmide da evidência. Fonte: adaptado de Chiappelli et al